

**LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON  
FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN (1)**

**DATOS DEL SOLICITANTE:**

Nombre y apellidos o razón social del interesado: **SYNGENTA SEEDS, S.A.**

NIF/CIF: **A-08091092** Domicilio: **BALMES, 117 (08008 BARCELONA)**

Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación: **ESTEBAN ALCALDE CAZORLA**

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: **RIBERA DEL LOIRA, 8-10, 3ª planta. (28042 MADRID)**

Telf: **91 387 64 93** Fax: **91 721 00 81** e-mail: **esteban.alcalde@syngenta.com**

Nº DE EXPEDIENTE	REGISTRO PRESENTACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN	REGISTRO ENTRADA EN EL ÓRGANO/ ORGANISMO COMPETENTE
<b>B/ES/06/04</b>		

**EXPONE: (3)**

Que desea solicitar una autorización para la liberación del organismo modificado genéticamente / combinación de organismos modificados genéticamente (2) ENSAYOS DE CAMPO PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL RELATIVA AL COMPORTAMIENTO DEL EVENTO GA21 BAJO LAS CONDICIONES DE CULTIVO EXISTENTES EN ESPAÑA EN 2006-2009, ASÍ COMO PRODUCIR MUESTRAS DE GRANO DE MAÍZ PARA REALIZAR ANÁLISIS COMPARATIVOS

**SOLICITA:**

Que, previos los trámites oportunos, SEA AUTORIZADA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES DE **EXPERIMENTACIÓN** en los términos establecidos en el Capítulo II del Título II (y artículos concordantes) de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Reglamento aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio de 1997 (en lo que sigue vigente) y en la restante normativa Nacional y Comunitaria de aplicación.

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA:** SNIF, NOTIFICACION Y EVALUACIÓN DE RIESGO  
MEDIOAMBIENTAL EN VERSIONES CASTELLANO E INGLÉS,  
ANEXO 1: LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LOS ENSAYOS  
ANEXO 2: DISEÑO DE ENSAYO

En .....MADRID, .4 de ...Noviembre .....de 2005



Fdo:...ESTEBAN ALCALDE CAZORLA...

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN AMBIENTAL** (Presidente del Órgano Colegiado Interdepartamental competente)

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES  
MODIFICADAS GENETICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)**



**NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL  
MEDIO AMBIENTE DEL MAÍZ MODIFICADO  
GENÉTICAMENTE EVENTO GA21**

**NOTIFICACIÓN B/ES/06/04**

**España 2006-2009**

**SEGUNDA PARTE (DECISION DEL CONSEJO 2002/813/CE)**

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES  
MODIFICADOS GENETICAMENTE  
(ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)**

**A. Información de carácter general**

**1. Detalles de la notificación**

(a) Número de la notificación: B/ES/06/04
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
(c) Título del proyecto: Ensayos de campo de Maíz modificado genéticamente modificado GA21 tolerante a glifosato a desarrollar en España entre 2006 y 2009
(d) Período propuesto para su liberación: Abril 2006 a Noviembre 2006

**2. Notificador**

(a) Nombre de la institución o empresa: Syngenta Seeds, S.A., en nombre de Syngenta Crop Protection AG, Basilea, Suiza, y compañías afiliadas.
--

**3. ¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?**

Sí    (X)                      No    ( )
España, Francia, República Checa y Rumania

**4. ¿ Ha notificado ese mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad?**

Sí    (x)                      No    ( )
Syngenta tiene autorización para llevar a cabo ensayos de campo en Sudáfrica y Brasil.

NOTA: El Evento GA21 ha sido aprobado para su cultivo commercial en EE.UU., Canadá, Argentina y Japón. El evento se cultiva actualmente en EE.UU. y Canadá.

**B. Información sobre la planta modificada genéticamente**

**1. Identidad de la planta receptora o parental**

(a)	Familia:	<i>Gramineae</i>
(b)	Género:	<i>Zea</i>
(c)	Especie:	<i>mays</i>
(d)	Subespecie:	<i>mays</i> L
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	Evento GA21 y líneas derivadas
(f)	Nombre vulgar:	Maíz

**2. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y las modificaciones anteriores:**

Un gen que codifica una proteína que confiere el carácter de tolerancia a herbicidas

**3. Tipo de modificación genética**

(a)	Inserción de material genético	<input checked="" type="checkbox"/>
(b)	Eliminación de material genético	<input type="checkbox"/>
(c)	Sustitución de una base	<input type="checkbox"/>
(d)	Fusión celular	<input type="checkbox"/>
(e)	Otro (especifíquese):	

**4. En caso de inserción de material genético, indique la fuente y la función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte**

<ul style="list-style-type: none"><li>• Acción promotor e intrón del arroz: La región 5' que contiene el promotor y el primer exón e intrón del gen actina<sup>1</sup> del arroz. (McElroy <i>et al.</i>, 1990). Función: Proporciona la expresión constitutiva del gen <i>mepsps</i> en el maíz</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Péptido de tránsito optimizado: La secuencia N-terminal del péptido de tránsito optimizado se ha construido sobre secuencias de péptidos de tránsito de genes de ribulosa -1,5-bis fosfato carboxilasa oxigenasa (RuBisCo) de maíz y girasol (Lebrun <i>et al.</i>, 1996) Función: Dirige la proteína modificada 5enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS) al cloroplasto (Lebrun <i>et al.</i>, 1996)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gen mutante del maíz <i>epsps</i>: El gen <i>epsps</i> del maíz convencional (Entrada de Genbank X63374) contiene mutaciones en el aminoácido de la posición 102 (de treonina a isoleucina y 106 (de prolina a serina). Función: Secuencia que codifica la proteína EPSPS (mEPSPS), en el maíz modificado (<i>Zea mays</i>), que confiere tolerancia al glifosato</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Extremo nos 3': La region 3' no codificante del gen nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Bevan, 1984) Función: Finaliza la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA</li></ul>

**5. En el caso de eliminación u otra modificación del material genético, indique la función de las secuencias eliminadas o modificadas**

No procede, ya que no se efectúa deleción ni otra modificación en este caso

**6. Descripción resumida de los métodos utilizados en la modificación genética**

Para generar el evento GA21 se utilizó el plásmido pDPG434 mediante transformación por introducción de microproyectiles. El plásmido deriva de un vector pSK, que se usa habitualmente en biología molecular y deriva del pUC19.

**7. Si la planta receptora o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores específicos que afecten a esta.**

No procede, ya que la planta receptora o parental no es una especie forestal

### C. Información sobre la liberación experimental

1. **Finalidad de la liberación (incluida toda información pertinente disponible en esta fase) como, por ejemplo: fines agronómicos, ensayo de hibridación, capacidad de supervivencia o diseminación modificada, ensayo de efecto en los organismos diana y en los que no lo son**

La finalidad de la liberación es obtener datos de las variedades de maíz GA21 relacionados con las condiciones de cultivo existentes en España, así como producir muestras de grano de maíz para realizar análisis comparativos. Está previsto que los resultados de estos ensayos se utilicen como información de destino regulatorio.

2. **Localización geográfica del lugar de la liberación (ver más detalles en el Anexo 1)**

L'Aldea (Tarragona)
Deltebre(Tarragona)
Lleida (Lleida)
Tamarite de Litera (Huesca)
Vic (Barcelona)
Pollos (Valladolid)

3. **Área del lugar (m<sup>2</sup>):**

L'Aldea (Tarragona)	2500 m <sup>2</sup>
Deltebre (Tarragona)	2500 m <sup>2</sup>
Lleida (Lleida)	2500 m <sup>2</sup>
Tamarite de Litera (Huesca)	2500 m <sup>2</sup>
Vic (Barcelona)	2500 m <sup>2</sup>
Pollos (Valladolid)	2500 m <sup>2</sup>

**4. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores de la PSMG, si los hubiere, específicamente relacionados con las repercusiones potenciales de su liberación en el medio ambiente y la salud humana.**

La evidencia de los ensayos previos realizados en EE.UU. indican que las líneas modificadas genéticamente no difieren de la planta receptora en cuanto a la tasa de reproducción, diseminación o supervivencia de la planta.

El Evento GA21 ha sido aprobado para cultivo en EE.UU., Canadá, Argentina y Japón. Se cultiva comercialmente en EE.UU. y Canadá sin que se hayan reportado efectos adversos.

**D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D2 del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE**

Se ha efectuado un Análisis de Riesgos Medioambientales (E.R.M.A.) que se presenta junto con la solicitud de autorización. En resumen, no se ha identificado ningún efecto adverso, inmediato o diferido como resultado de la interacción directa o indirecta del maíz modificado genéticamente con el medio ambiente en comparación con el maíz homólogo convencional.

**E. Descripción resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, como, por ejemplo, propuestas de seguimiento, incluido el seguimiento después de la cosecha.**

El ensayo se situará aislado de cualquier otro campo de maíz cuya cosecha se vaya a destinar a la cadena alimentaria a una distancia que en ningún caso será inferior a los 220 m y estará rodeado por un borde de ocho surcos de maíz convencional.

Los productos de los ensayos se utilizarán para los pertinentes análisis y no serán usados como alimento humano o animal.

El material vegetal sobrante tras la cosecha será enterrado e incorporado al suelo.

Los lugares de ensayo serán supervisados durante el año posterior a la liberación y cualquier rebrote de maíz que aparezca será eliminado antes de la floración. Durante ese año, el maíz con fines comerciales no será cultivado en los lugares de ensayo.

**F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación en el medio ambiente y la salud humana**

La finalidad de la liberación es obtener datos de las variedades de maíz GA21 relacionados con las condiciones de cultivo existentes en España, así como producir muestras de grano de maíz para realizar análisis comparativos. Está previsto que los resultados de estos ensayos se utilicen como información de destino regulatorio.